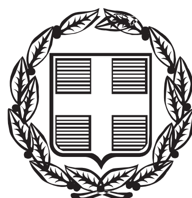


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 340**

13 Φεβρουαρίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BETNOVATE».

Με την αριθμ. 5944 /14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BETNOVATE».

Μορφή: Αλοιφή 0,1%.

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKIJNE ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «RETTAVATE».

Με την αριθμ. 5942 /14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «RETTAVATE».

Μορφή: Αλοιφή 0,05%.

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Filchlor 90 gran».

Με την αριθμ. 95957/13-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Filchlor 90 gran».
Μορφή: Δισκία
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΙΛ-ΠΡΟ ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΣ ΑΕ.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού προϊόντος «IDESAL».

Με την αριθμ. 92460/24-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «IDESAL».
Μορφή: Δισκίο 1 mg/TAB, 2mg/TAB, 3mg/TAB, 4mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: HELP ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELP ABEE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ZINACEF».

Με την αριθμ. 5943/14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ZINACEF».
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή εναιώρημα 250mg/VIAL.
Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ZOVIRAX».

Με την αριθμ. 5949/14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ZOVIRAX».
Μορφή: Δισκίο 400mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: THE WELLCOME FOUNDATION LTD, ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BETNOVATE-N».

Με την αριθμ. 5945/14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BETNOVATE-N».
Μορφή: Αλοιφή 0,1 %+0,5%.
Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BETNOVATE-C».

Με την αριθμ. 5947/14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BETNOVATE-C».
Μορφή: Κρέμα 0,1%+3%w/w.
Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «PRANOFEN».

Με την αριθμ. 99550/13 /14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «PRANOFEN».
Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%.
Δικαιούχος σήματος: ALCON COUVREUR N.V. S.A. BELGIUM.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος «THALLIUM ([201] TL) CHLORIDE/ΕΝΟΡΑΣΙΣ».

Με την αριθμ. 5803/9-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν «THALLIUM ([201] TL) CHLORIDE/ΕΝΟΡΑΣΙΣ».

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 37MBq/ML (την ημέρα βαθμονόμησης).

Δικαιούχος: ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ZANTRIS».

Με την αριθμ. 96394/24-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ZANTRIS».

Μορφή: Δισκίο 625mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NAVAMEDIC A.S.A., NORWAY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES EXPANSCIENCE, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VALSARTAN/BRAMIX».

Με την αριθμ. 94074/24-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «VALSARTAN/BRAMIX».

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg/TAB, 80 mg/TAB, 160 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TECNIMEDE- SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A., PORTUGAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A., PORTUGAL.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «SILDENAFIL/ACCORD».

Με την αριθμ. 95398/24-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «SILDENAFIL/ACCORD».

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25 mg/TAB, 50 mg/TAB, 100 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VANTAS».

Με την αριθμ. 100016/13 /14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «VANTAS».

Μορφή: Εμφύτευμα 50 mg.

Δικαιούχος σήματος: ENDO PHARMACEUTICALS SOLUTIONS INC, PENNSYLVANIA, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORION CORPORATION, ESPOO, FINLAND.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο ταμπλέτα».

Με την αριθμ. 97802/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο ταμπλέτα».

Μορφή: Δισκία.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: PISCINES IDEALES AE.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο πολυταμπλέτα».

Με την αριθμ. 97801/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο πολυταμπλέτα».

Μορφή: Δισκία.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: PISCINES IDEALES AE.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο κόκκοι».

Με την αριθμ. 97800/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο κόκκοι».

Μορφή: Σκόνη.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: PISCINES IDEALES AE.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο shock».

Με την αριθμ. 97799/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SHINY CLEAN POOL® Χλώριο shock».

Μορφή: Σκόνη.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: PISCINES IDEALES AE.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «EASY POOL CARE® πολυταμπλέτες χλωρίου».

Με την αριθμ. 97803/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «EASY POOL CARE® πολυταμπλέτες χλωρίου».

Μορφή: Ταμπλέτες.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: PISCINES IDEALES AE.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «VIOCHLOR®».

Με την αριθμ. 97807/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «VIOCHLOR®».

Μορφή: Υγρό, διαυγές, ανοιχτό κίτρινο.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΠΕΤΡΕΛΑΙΑ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ASTRAL ΔΙΧΛΩΡΟ ΚΟΚΚΟΙ 55%».

Με την αριθμ. 97798/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ASTRAL ΔΙΧΛΩΡΟ ΚΟΚΚΟΙ 55%».

Μορφή: Κόκκοι.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: FLUIDRA HELLAS AE.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(22)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «GLOBAL G03 tablets».

Με την αριθμ. 97805/19-12-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «GLOBAL G03 tablets».

Μορφή: Δισκία.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: GLOBAL Pool Chemicals A.E.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(23)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ZANTAC».

Με την αριθμ. 5948/14-1-2014 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ZANTAC».

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 300 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004